



B

3743
ifw

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence is being deposited
in the U.S. Postal Service with sufficient postage for first class mail
in an envelope addressed to Mail Stop Issue Fee, Commissioner for
Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on this date, July 5,
2005.

Douglas D. Zhang
Name (print)

[Signature]
Signature

07/05/05
Date

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of: Mattar Neto et al. Examiner: Aaron J. Lewis

Filed: April 20, 2001 Group Art Unit: 3743

Serial No.: 09/838,863 Att'y Ref. No.: 70317.1200

Title: Secretion Suctioning Device and Kit for Intubated Patients

To: Mail Stop Issue Fee
 Commissioner for Patents
 P.O. Box 1450
 Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Applicants submit in connection with the above-referenced application a priority document, a processing fee under 37 CFR 1.17(i) transmittal and a return postcard. Any deficiency or overpayment should be charged or credited to Hughes Hubbard & Reed Deposit Account No. 08-3264.

Dated: July 5, 2005

Respectfully submitted,

07/11/2005 CNGUYEN1 00000058 083264 09838863

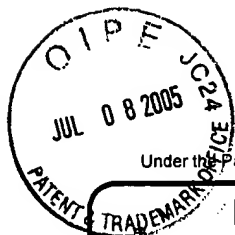
01 FC:1808 130.00 DA

[Signature]

Douglas D. Zhang (Reg. No. 37,985)
Attorney for Applicants

HUGHES HUBBARD & REED LLP
One Battery Park Plaza
New York, New York 10004-1482
212-837-6000

BEST AVAILABLE COPY



PTO/SB/17i (04-05)

Approved for use through 07/31/2007. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office, U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PROCESSING FEE**Under 37 CFR 1.17(i)****TR NS ITT L**

(Fees are subject to annual revision)

Send completed form to: Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

Application Number	09/838,863
Filing Date	04/20/01
First Named Inventor	Mattar Neto et al.
Art Unit	3743
Examiner Name	Aaron J. Lewis
Attorney Docket Number	70317.1200

**Enclosed is a paper filed under 37 CFR 1.55 that requires a processing fee (37 CFR 1.17(i)).
Payment of \$ 130 is enclosed.**

This form should be included with the above-mentioned paper and faxed or mailed to the Office using the appropriate Mail Stop, if applicable. For transmittal of petition fees under 37 CFR 1.17(f), (g) or (h), see form PTO/SB/17p.

Payment of Fees (small entity amounts are NOT available for the processing fees)☒ The Commissioner is hereby authorized to charge the following fees to Deposit Account No. 08-3264:☒ processing fee under 37 CFR 1.17(i) ☐ any deficiency of fees and credit of any overpayments

Enclose a duplicative copy of this form for fee processing.

☐ Check in the amount of \$ _____ is enclosed.☐ Payment by credit card (Form PTO-2038 or equivalent enclosed). Do not provide credit card information on this form.**Processing Fees under 37 CFR 1.17(i): Fee \$130 Fee Code 1808 for all,
Except for § 1.221 papers (Fee Code 1803)**

For papers filed under:

§ 1.28(c)(3) - for processing a non-itemized fee deficiency based on an error in small entity status.

§ 1.41 - for supplying the name or names of the inventor or inventors after the filing date without an oath or declaration as prescribed by § 1.63, except in provisional applications.

§ 1.48 - for correcting inventorship, except in provisional applications.

§ 1.52(d) - for processing a nonprovisional application filed with a specification in a language other than English.

§ 1.53(b)(3) - to convert a provisional application filed under § 1.53(c) into a nonprovisional application under § 1.53(b).

§ 1.55 - for entry of late priority papers.

§ 1.71(g)(2) - to enter an amendment to the specification for purposes of 35 U.S.C. 103(c)(2) if not filed within the cited time periods

§ 1.99(e) - for processing a belated submission under § 1.99.

§ 1.103(b) - for requesting limited suspension of action, continued prosecution application (§ 1.53(d)).

§ 1.103(c) - for requesting limited suspension of action, request for continued examination (§ 1.114).

§ 1.103(d) - for requesting deferred examination of an application.

§ 1.217 - for processing a redacted copy of a paper submitted in the file of an application in which a redacted copy was submitted for the patent application publication.

§ 1.221 - for requesting voluntary publication or republication of an application. **Fee Code 1803**

§ 1.291(c)(5) - for processing a second or subsequent protest by the same real party in interest.

§ 1.497(d) - for filing an oath or declaration pursuant to 35 U.S.C. 371(c)(4) naming an inventive entity different from the inventive entity set forth in the international stage.

§ 3.81 - for a patent to issue to assignee, assignment submitted after payment of the issue fee.

Signature

Douglas D. Zhang

Typed or printed name

Date

07/05/05
37,985

Registration No., if applicable

This collection of information is required by 37 CFR 1.17. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 5 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.




REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior.
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Diretoria de Patentes

CÓPIA OFICIAL

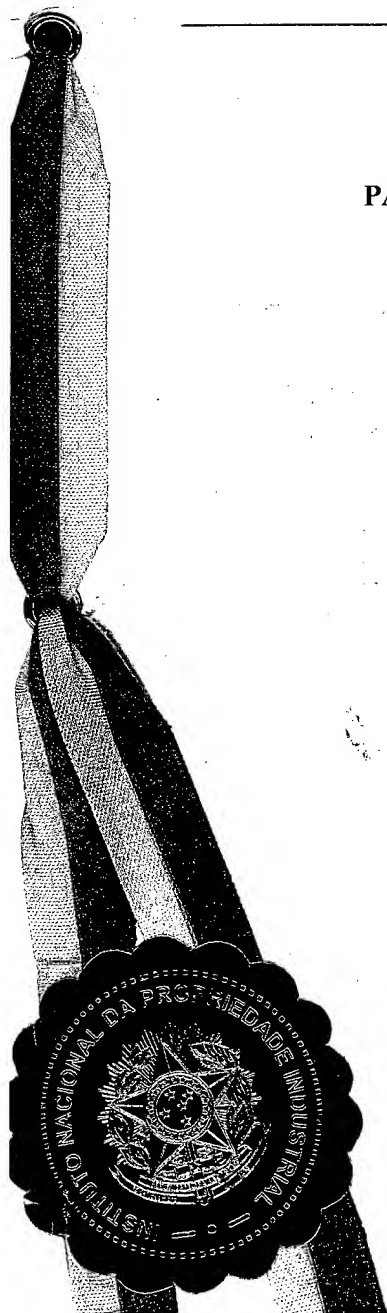
PARA EFEITO DE REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

O documento anexo é a cópia fiel de um
Pedido de Patente de Invenção.
Regularmente depositado no Instituto
Nacional da Propriedade Industrial, sob
Número PI 9804529-6 de 23/10/1998.

Rio de Janeiro, 27 de Junho de 2005.


Oscar Paulo Bueno
Chefe do SEPDOC
Mat: 0449117

**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**



DEPÓSITO - DENPI/SP
23 OUT 10 22 22 003643

DEPÓSITO Protocolo PATENTE



PI9804529-6

(Uso exclusivo do INPI)

DEPÓSITO

Pedido de Patente ou de
Certificado de Adição

PI9804529-6

depósito / /

Espaço reservado para etiqueta (número e data de depósito)

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

O requerente solicita a concessão de uma patente na natureza e nas condições abaixo indicadas:

1. **Depositante (71):**

1.1 **Nome:**

NEWMED IMPORTADORA LTDA. TÍT. TIT. VIDE FOLH. 95 RPI 3552

1.2 **Qualificação:** empresa brasileira 1.3 **CGC/CPF:** 61.817.664/0001-32

1.4 **Endereço completo:**

Rua Dr. Bacelar, 527 - São Paulo - SP - BRASIL - 04026-001

1.5 **Telefone:** ()

FAX: ()

() continua em folha anexa

2. **Natureza:**

☒ 2.1 Invenção

☐ 2.1.1. Certificado de Adição

☐ 2.2 Modelo de Utilidade

Escreva, obrigatoriamente e por extenso, a Natureza desejada: Invenção

3. **Título da Invenção, do Modelo de Utilidade ou do Certificado de Adição (54):**

"DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS E KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS"

() continua em folha anexa

4. **Pedido de Divisão** do pedido nº _____, de ____/____/____.

5. **Prioridade Interna** - O depositante reivindica a seguinte prioridade:

Nº de depósito _____ Data de Depósito ____/____/____ (66)

6. **Prioridade** - o depositante reivindica a(s) seguinte(s) prioridade(s):

País ou organização de origem	Número do depósito	Data do depósito

() continua em folha anexa

7. **Inventor (72):**

() Assinale aqui se o(s) mesmo(s) requer(em) a não divulgação de seu(s) nome(s)
(art. 6º § 4º da LPI e item 1.1 do Ato Normativo nº 127/97)

7.1 Nome:

JOAO AUGUSTO MATTAR NETO

7.2 Qualificação: brasileiro, casado, comerciante

7.3 Endereço:

Rua Virgilio Varzea, 119 - Apto. 11 - São Paulo - SP - BRASIL

7.4 CEP: 04534-050

7.5 Telefone ()

8. Declaração na forma do item 3.2 do Ato Normativo nº 127/97: () continua em folha anexa

9. Declaração de divulgação anterior não prejudicial (Período de graça): () em anexo
(art. 12 da LPI e item 2 do Ato Normativo nº 127/97):

10. **Procurador (74):** () em anexo

10.1 Nome e CPF/CGC: 59.949.594/0001-24
TINOCO SOARES & FILHO S/C LTDA.

10.2 Endereço:

Av. Indianópolis, 995 - São Paulo - SP - BRASIL

10.3 CEP: 04063-001

10.4 Telefone (011) 5084-5330

11. **Documentos anexados** (assinale e indique também o número de folhas):
(Deverá ser indicado o nº total de somente uma das vias de cada documento)

X	11.1 Guia de recolhimento	01 fls.	X	11.5 Relatório descritivo	33 fls.
X	11.2 Procuração	01 fls.	X	11.6 Reivindicações	09 fls.
	11.3 Documentos de prioridade	fls.	X	11.7 Desenhos	09 fls.
	11.4 Doc. de contrato de Trabalho	fls.	X	11.8 Resumo	01 fls.
	11.9 Outros (especificar):				
X	11.10 Total de folhas anexadas:				54 fls;

12. Declaro, sob penas da Lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras

São Paulo, 23.10.98

Local e Data

TINOCO SOARES & FILHO S/C LTDA.
CG - 59.949.594 0001-24

Assinatura e Carimbo
JOSE CARLOS TINOCO SOARES

"DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS E KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS".

O Presente relatório refere-se a um dispositivo para realização de aspiração de secreções em pacientes entubados ou traqueostomizados, bem como a um kit para realização de procedimentos de aspiração de secreções em pacientes entubados ou traqueostomizados, mantendo a ventilação mecânica, sendo que o dispositivo integrante do referido kit conta com uma válvula para sucção, um conjunto para vedação instilação, um conjunto esférico para conexão (incluindo uma conexão para o tubo do paciente/ventilador), e uma embalagem que inclui um invólucro plástico e conector para descarte do material.

A presente invenção trata de sondas ou cateteres para aspiração traqueal, sendo que mais especificamente, a ventilação mecânica do sistema respiratório de um paciente e a aspiração de fluidos acumulados na traquéia ou nos brônquios do paciente.

Mais particularmente, a presente patente trata de um novo aparato (método relacionado) para conjuntamente manter a ventilação, aspirar secreções de e instilar soluções para o sistema respiratório do paciente, e lavar o cateter sem riscos para o paciente.

O presente relatório considera os seguintes documentos: 1,174,397 de 12/1969 - United

Kingdom 128/351; 3,902,500 de 9/1975 - Dryden 604/171X; -
3,991,762 de 11/76 - Radford 604/119; 4,351,328 de 9/1982 -
Bodai 128/202.16; 4,569,344 de 2/1986 - Palmer 128/207.16;
4,638,539 de 1/1987 - Palmer 128/207.16; 4,696,296 de
5 9/1987 - Palmer 128/207.16; 4,805,611 de 2/1989 - Hodgkins
128/207.14; 4,825,859 de 5/1989 - Lambert 128/207.16;
4,834,726 de 5/1989 - Lambert 604/281; 4,836,199 de 6/1989
- Palmer 128/207.16; 4,838,255 de 6.1989 - Lambert
128/207.16; 4,850,350 de 7/1989 - Jackson 128/207.16;
10 4,872,579 de 10/1989 - Palmer 128/207.16; 4,938,199
4,938,741 de 7/1990 - Lambert 604/19; 4,967,743 de 11/1990
Lambert 128/207.16; 4,981,466 de 1/1991 - Lambert 604/19;
5,025,806 de 6/1991 - Palmer et al 128/207.14; 5,029,580 de
7/1991 - Radford et al 128/207.14; 5,065,754 de 11/1991 -
15 Jansen 128/200.26; 5,073,164 de 12/1991 - Hollister 604/43;
5,080,646; 5,083,561 de 1/1992 - Russo 128/207.16;
5,088,486 de 2/1992 Jinotti 128/207.14; 5,107,829 de 4/1992
- Lambert 128/202.16; 5,125,893 de 6/1992 - Dryden 604/54;
5,133,345 de 7/1992 - Lambert 604/171; 5,134,996 de 8/1992
20 - Bell 128/207.14; 5,139,018 de 8/1992 - Brodsky et al
128/207.14; 5,140,983 de 8/1992 - Jinotti 128/207.14;
5,220,916 de 6/1993 - Russo 128/207.16; 5,255,676 de
10/1993 - Russo 128/207.14; 5,269,756 de 12/1993 - Dryden
604/54; 5,279,549 de 1/1994 - Ranford 604/34; 5,325,851 de
25 7/1994 - Raynolds et al 128/204.16; 5,337,780 de 8/1994 -
Kee 137/381; 5,354,267 de 10/1994 - Niermann et al 604/32;
5,368,017 de 11/1994 - Sorenson et al 128/200.26; 5,445,141
de 8/1995 - Kee et al 128/203.12; 5,449,348 de 9/1995 -

Dryden 604/71; 5,460,613 de 10/1995 - Ulrich et al 604/118; 5,490,503 de 2/1996 - Hollister 128/205.12; 5,582,165 de 12/1996 - Bryan et al 128/207.14; 5,598,840 de 2/1997 - Iund et al 128/207.14; 5,642,276 de 7/1997 - Owens et al 128/200.26; 5,645,048 de 7/1997 - Brodsky et al 128/202.27; 5,715,815 de 2/1998 - Lorenzen et al 128/207.14; e; as seguintes publicações científicas: 1. Carlon GC, Fox SJ, Ackerman NJ. Evaluation of a closed-tracheal system. *Crit Care Med* 1987; 15:522-525.; 2. Clark AP, Winslow EH, Tyler DO, et al. Effects of endotracheal suctioning on Mixed venous oxygen saturation and heart rate in critically ill adults. *Heart lung* 1990; 19:522-557; 3. Cobley M, Atkins M, Jones PL. Environmental contamination during tracheal suction. *Anaesthesia*, 1991, volume 46, p. 957-961; 4. Czarnik RE, Stone KS, Everhart CC, et al. Differential effects of continuous versus intermittent suction on tracheal tissue. *Heart lung* 1991; 20: 144-151; 5. DePew CL, Moseley MJ, Clark EG, Morales CC. Open vs closed endotracheal suctioning: a cost comparison. *Critical Care Nurse*, Fev. 1994, p. 94-100; 6. Deppe SA, Kelly W, Thol LL et al. Incidence of colonization, nosocomial pneumonia, and mortality in critically ill patients using a Trach Care(R) closed-suction system versus an open-suction system: Prospective, randomized study. *Crit Care Med* 1990; 18:1389-1393; 7. Grossi AS. Closed endotracheal suction system for the prevention of hypoxemia. *Rev Esc Enfermagem USP* 1995; 29:1 26-33; 8. Johnson KL, Kearney PA, Johnson SB et al. Closed versus open endotracheal suctioning: Cost and physiologic conse-

08

Como é do conhecimento dos
25 profissionais da área médica, o paciente grave de UTI sob
ventilação mecânica tem um equilíbrio fisiológico que o
mantém vivo e depende de um aceitável grau de oxigenação
sanguínea e tecidual fornecido pelo suporte ventilatório.

09

Nos períodos de aspiração traqueal rotineiramente efetuados de maneira intermitente durante as vinte e quatro horas do dia, pode ocorrer importante dessaturação sanguínea de oxigênio a ponto de provocar arritmias cardíacas, baixo débito cardíaco, variação da pressão arterial, e outras alterações. Se este conjunto de alterações for analisado em um episódio de aspiração, a situação fisiológica anormal transitória se reverte quando da reinstalação da ventilação efetiva, sem aparente dano permanente; porém, levando-se em conta que os doentes sob ventilação mecânica têm prolongada permanência na UTI, a somatória cumulativa destes déficits pode ser prejudicial e influenciar na sobrevivência.

Além disso, durante o procedimento para aspiração de secreção pulmonar, pode-se causar contaminação no tubo por onde o cateter deve ser introduzido no paciente, assim como o usuário pode se contaminar com secreção expelida do pulmão do paciente. Cobley et al, Deppe et al e Ritz et al discutem a questão da contaminação do ambiente, contaminação cruzada, e outras formas de contaminação, durante a aspiração traqueal.

Uma das primeiras soluções propostas no passado, para superar estes problemas, foi que um cateter estivesse envolvido por uma luva flexível, para evitar que ele fosse tocado. Este aparato é descrito pela patente inglesa 1,174,397, de 1969, conferida ao National Reserch Development Corporation. Este aparato, apesar de se constituir num avanço no manuseio estéril de sondas de aspiração, não resolvia o problema da hipóxia durante e após

a aspiração, dentre outros problemas que ainda permaneciam sem solução.

Dryden, em 1975, obteve a patente norte-americana número 3,902,500, com um aparato citado em quase todas as patentes subseqüentes, relacionadas a aspiração e ventilação simultânea. Dryden propunha que a luva, que envolvesse o cateter, estivesse selada dos dois lados. Além disso, oxigênio poderia ser introduzido no interior da luva, que se inflaria, e posteriormente este oxigênio seria direcionado para o paciente, através da compressão da luva. A patente propunha também um adaptador que permitisse conexão a um ventilador, possibilitando a ventilação simultânea ao procedimento da aspiração.

Em 1976, Radford obtém a patente norte-americana número 3,991,762, em que propõe um mecanismo conectado ao paciente, que funcionasse para ventilar e aspirar o paciente, que inclui uma via de irrigação, uma via para introdução de medicamentos e uma espécie de válvula para acionar o vácuo, dentre outras inovações. Este sistema, entretanto, apresentava uma série de problemas, como: componentes excessivamente caros, peso excessivo imposto sobre o tubo endotraqueal, possibilidade de aspiração inadvertida, manipulação mecânica potencialmente prejudicial do tubo endotraqueal, deficiências no invólucro da sonda endotraqueal, dificuldades na montagem e desmontagem, possibilidade da secreção ser expelida para a atmosfera, etc.

Mais tarde, uma série de pa-

tentes foi outorgada nos Estados Unidos, principalmente a Darrel Palmer e Richard C. Lambert, tendo como titular a empresa Ballard Medical Products, estando as mais importantes indicadas a seguir: 4,569,344; 4,638,539; 4,696,296; 5 4,825,859; 4,834,726; 4,836,199; 4,838,255; 4,872,579; 4,938,199; 4,938,741; 4,967,743; 4,981,466; 5,025,806; 5,080,646; e 5,133,345.

Estas patentes pretendem superar as deficiências do estado da técnica anterior, compreendendo um aparato (e um método relacionado) que integravam em um único item a capacidade para ventilar o paciente e aspirar fluidos de sua traquéia e brônquios. Procurava-se também reduzir traumas e riscos para o paciente, evitar aspiração inadvertida causada tanto pelo próprio paciente como pela enfermeira ou auxiliar de enfermagem, e 15 evitar que fosse expelida secreção para a atmosfera durante períodos em que não estivesse sendo realizada aspiração. Além disso, as invenções pretendiam-se mais viáveis, do ponto de vista econômico, do que as anteriores.

20 A partir destas e outras patentes, um produto é hoje comercializado mundialmente com a marca comercial "Trach Care", em diversos modelos (adulto e neonatal) e calibres: 05, 06, 08, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr, com sofisticações como duplo lumem (para irrigação), 25 "directional tip" (para aspiração seletiva dos brônquios), modelo especial para pacientes traqueostomizados, etc.

Outra série de patentes foi também concedida nos Estados Unidos, tendo como titular a

empresa Smiths Industries Medical Systems, das quais algumas são listadas a seguir: 5,073,164 (William H. Hollister); 5,134,996 (Craig J. Bell); 5,460,613 (Karl Ulrich e Thomas Devlin); e 5,490,503 (William H. Hollister).

5 A empresa Smiths Industries Systems introduziu no mercado o produto "Stericath", também em vários calibres e modelos, e comercializado hoje mundialmente.

Um dentre muitos dos propósitos destas novas invenções era o de resolver o problema da entrada de ar na luva plástica que envolvia o cateter, o que levava a luva a inflar, e tornava o uso subsequente do aparelho mais complicado.

15 A partir da comercialização dos produtos Trach Care e Stericath, o uso da aspiração traqueal por sistema fechado tornou-se pouco a pouco rotineira nos hospitais ao redor do mundo, a partir da década de 80.

20 Paralelamente, em diversos estudos clínicos comparativos entre aspiração aberta e fechada, ficou demonstrada a vantagem da aspiração fechada, incluindo maior sobrevivência do paciente, o que justifica hoje o emprego rotineiro da mesma em substituição ao da aspiração aberta clássica.

25 Após a revisão de vários trabalhos sobre o tema, Máttar et al (1986) tiveram a oportunidade de desenvolver um estudo nacional envolvendo três UTIs, incluindo um total de 22 doentes em ventilação mecânica.

13

nica, visando a comprovação do índice de transporte de oxigênio durante a respiração aberta clássica (AA) e seqüencialmente, no mesmo doente, durante a aspiração fechada (AF). O grupo já havia realizado antes outros trabalhos abordando

5 variáveis fisiológicas que, direta e indiretamente foram, também, importantes para a análise global de resultados.

Alguns dos trabalhos comparativos mais importantes de AA x AF serão discutidos previamente.

10 Carlon e equipe médica de enfermagem do departamento de anestesia e medicina intensiva do Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (New York), estudaram em 1987 os benefícios da AF em vinte doentes ventila-

15 dos com o uso de graus variáveis de pressão positiva expiratória final (PEEP), que na AA sabidamente cai a zero. As medidas efetuadas antes e após os dois tipos de aspiração, seqüencialmente efetuadas, foram: pressão parcial sanguínea de gás carbônico (PaCO_2), saturação arterial de oxigênio (SaO_2), e gradiente alvéolo-arterial de pressão de oxigênio

20 (A-a O_2). Ficou demonstrado estatisticamente que estes índices de oxigenação diminuíram somente na AA, imputando-se a queda de PEEP como uma das principais responsáveis pela variação documentada. Na AF, como os níveis de PEEP são preservados, não houve queda significativa destes índices. Os

25 autores também citam como potencial vantagem a prevenção da disseminação de secreção para o meio ambiente.

Trabalho multicêntrico em hospitais de Houston, Texas, desenvolvido em UTIs clínicas

14

e cirúrgicas e coordenado por Deppe, englobou um total de 84 doentes estudados em relação à incidência de pneumonias nosocomiais e principalmente sobrevida. Não se documentaram diferenças entre AA e AF relativas à incidência de pneumonias, mas houve nítida diferença na sobrevida (estudada até 900hs de internação) com AF.

Neste mesmo ano (1990), outro grupo constituído por equipe de enfermagem de 4 hospitais da Universidade do Texas (Austin) e Universidade do Texas (Arlington), desenvolveram cuidadoso e bem conduzido estudo suportado pelo NIH - Instituto Nacional de Saúde (National Institute of Health) com o intuito de comparar AA x AF em relação à saturação de oxigênio em sangue venoso misto de artéria pulmonar (SvO_2) e frequência cardíaca (FC) em 189 doentes. O principal achado foi um aumento do SvO_2 na AF enquanto houve queda durante os procedimentos da AA, notando-se ainda uma persistência vantajosa de valores supra elevados até 2 minutos após o término da AF.

Estatisticamente, não houve diferenças em relação a FC estudada em ambos os grupos, e outros pontos importantes foram a preservação do nível de PEEP e o mesmo ajuste do ventilador na AF, enquanto na AA, em muitos casos, houve descontrole do ajuste prévio à desconexão do ventilador para o processo de AA, e obviamente, supressão dos níveis de PEEP (Clark et al).

Czarnit et al do Centro de Pesquisa de Enfermagem de Columbus, Ohio, estudaram as alterações anatomopatológicas dos dois métodos de AA e AF em

15
2

12 cães, com especial atenção à ulceração e necrose de mucosa traqueal em vários níveis, não descrevendo diferenças significativas nos 2 grupos estudados. Não há referência a dados fisiológicos ou hemodinâmicos e estes achados experimentais nem sempre podem se estender à prática médica.

Estudo mais recente (1994) de Johnson et al em unidades de trauma de Lexington, New York, envolveu 35 doentes politraumatizados divididos entre AA (16 doentes) e AF (19 doentes), com um total de 276 procedimentos aspirativos (127 AA e 149 AF). Os dados estudados antes e após os procedimentos foram: pressão arterial média (PAM), frequência cardíaca (FC), presença de arritmias, saturação arterial e venosa de oxigênio (SaO_2 e SvO_2), incidência de pneumonia nosocomial e custo dos procedimentos por doente-dia. Os resultados finais do estudo demonstram: I. Maior PAM na AA; II. FC iguais, mas persistência de FC elevada 30 segundos após o término da AA; III. Menor incidência de arritmias na AF; IV. Queda de PaO_2 e PvO_2 na AA e aumento na AF; V. Não houve diferenças em relação à incidência de pneumonias; VI. O custo operacional da AA foi de 1,88 US dólar por doente-dia superior a da AF, além de ocupar mais tempo da enfermagem na AA.

Em Máttar et al (1992) a variável estudada comparativamente foi o índice de transporte de oxigênio (IDO_2). Na elaboração do protocolo os autores valeram-se da prévia experiência com a metodologia não invasiva da monitorização do índice cardíaco (IC) acoplado a dados contínuos de SaO_2 por oximetria de pulso, e da dosa-

gem de hemoglobina, rotineiramente presente nestes doentes. Em resumo, o IDO_2 normal é de cerca de $600 \text{ ml/O}_2/\text{min/m}^2$ de superfície corporal e é computado pela fórmula: $\text{IDO}_2 = \text{IC}(\text{L/min/m}^2) \times \text{Hb}(\text{g/dL}) \times 13,6 \times \text{SatO}_2(\%) \times 10$. Os valores de IDO_2 foram selecionados no início (I), fim (F) da aspi-
 5 ração e também computados os valores máximos (Mx) e mínimos (Mn) durante todo o procedimento. AA e AF foram alternadas e conseqüentemente aplicadas ao mesmo doente e os resultados, como valores médios, estão resumidos a seguir:

	(I)	(F)	(Mx)	(Mn)
$\text{IDO}_2\text{AA, ml/min/m}^2$	352	322	364	305
$\text{IDO}_2\text{AF, ml/min/m}^2$	355	353	365	334

10 Todas as variáveis estudadas, com influência na sobrevida do doente grave sob ventilação mecânica, podem sofrer alterações de acordo com o momento clínico do procedimento aspirativo, principalmente em re-
 15 lação as condições de ciclo cardíaco e tipo de fluxo ventila-
 20 tório aplicado, conforme salientado por Máttar (1991 e 1997).

Em 1995, Grossi (Escola de Enfermagem da USP) publicou trabalho de revisão sobre os aspectos práticos do tema, comprovando que a AF foi mais
 20 eficiente do que a AA na manutenção da PaO_2 na maioria do doentes estudados.

Johnson et al e Depew et al, dentre outros trabalhos identificados na literatura técnica, fizeram uma comparação da relação custo/benefício entre
 25 os sistemas de aspiração aberta e fechada, chegando à con-

P 13034-04

clusão que a aspiração fechada acaba sendo menos onerosa que a aspiração aberta.

17

Esta breve revisão da literatura serve para mostrar a aceitação científica e financeira do uso dos procedimentos de aspiração traqueal por sistema fechado, em comparação ao método já considerado ultrapassado da aspiração aberta.

Hoje em dia uma série de outros produtos são comercializados como Sistemas de aspiração Traqueal Fechados, que se propõem superiores aos produtos existentes anteriormente: Sherwood Medical Company; MedCare Medical Group (East Swamzey, NH, USA), sob o nome de ACCSTM (Airway Catheter Cartridge System) JinottiTM; BLD Medical Products (Dallas, Texas, USA), sob o nome de Neo-Link plusTM; - Mallinckrodt, sob o nome de Hi-Care; Allegiance Healthcare Corporation (McGaw Park, Illinois, USA, sob o nome de Trach-EzeTM; Hudson RCI, sob o nome de Cath-Guide Closed Suction Catheter; Vital Signs Ind., sob o nome de Iso-CathTM.

Várias patentes são também referidas no início deste relatório, relativas a estes produtos, ou mesmo a invenções relacionadas, mas ainda não disponíveis comercialmente.

Algumas das inovações propostas nestas patentes são: aparatos mais confortáveis para o paciente, com custo inferior aos comercializados até o momento; diferentes sistemas de válvulas para acionar a aspiração; sistemas totalmente fechados durante a lavagem do

catéter (e que são abertos apenas durante a passagem do catéter para realizar a aspiração); vias de instilação posicionadas em diferentes partes do sistema; conexões giratórias e em forma de cotovelo; etc.

5 Com vistas à patente ora proposta, cabe tecer considerações sobre algumas das mencionadas patentes.

A patente US 4,805,611 foi concedida em 1989 a Harold M. Hodgkins. A sua principal preocupação é com a posição da válvula de sucção, para ele muito distante do paciente, e que pode levar a aspiração inadvertida. Sua proposta é a aproximação da válvula da conexão do sistema ao paciente, de forma que a introdução do catéter não implique a movimentação da válvula e outras partes do sistema. Apesar da idéia ser interessante, a proposta apresenta problemas, por exemplo, durante a introdução do catéter, que ficará curvado todo o tempo, podendo causar problemas para a aspiração. A questão da aspiração inadvertida, na patente ora proposta, fica superada através da câmara fechada e da indicação visual para o operador, assim como o conjunto esférico minimiza os efeitos da movimentação do conjunto sobre o paciente.

A patente US 5,083,561, concedida em 1992 a Ronald D. Russo, apresenta uma interessante discussão sobre a estrutura das válvulas de sucção do estado da técnica anterior. Segundo Russo, não há necessidade de uma válvula, como as propostas nas invenções anteriores, mas apenas de um sistema externo ao fluxo da secre-

ção da sonda para o vácuo, que acione o vácuo. Ele propõe então um sistema de *clamp* para acionar o vácuo e interromper seu fluxo, de forma que a secreção não passe por seu interior, evitando assim o acúmulo de secreção no interior das válvulas, o que, segundo Russo, levaria ao mau funcionamento do mesmo à interrupção da capacidade de aspiração da válvula. A preocupação de Russo parece-nos bastante pertinente, mas a proposta, apesar de aparentemente prática, apresenta enormes dificuldades em sua aplicabilidade, a nível de engenharia.

A presente invenção propõe um sistema de vedação interno à válvula de sucção, que impede o acúmulo de secreção no interior das válvulas, evitando assim os problemas levantados por Russo de forma mais econômica e simples.

A patente US 5,255,676, concedida a Ronald D. Russo em 26 de Outubro de 1993, propõe, dentre outras vantagens, o uso de uma via de irrigação em forma de diafragma, que, além de bem mais barata do que as vias propostas pelos concorrentes, evita a perda de oxigênio que ocorre quando as vias de irrigação são deixadas abertas.

Entretanto, o diafragma utilizado como substituto da via de irrigação apresenta riscos, como por exemplo desgaste do material, dificuldade do manuseio de equipos ou seringas, etc.. A patente ora proposta sugere a manutenção da via de irrigação, pela facilidade que ela apresenta em relação ao manuseio de equipo

para soros ou seringas, mas reforçada pelo uso de um diafragma interno à via de irrigação, além da proteção para a perda de oxigênio através da câmara fechada.

Uma interessante patente, concedida a James F. Bryan e Blaine E. Beck (US 5,582,165), em 1996, propõe a invenção de um catéter envolvido por um plástico, que pode ser conectado a uma fonte de vácuo e a um tubo endotraqueal, formando um sistema fechado. O ponto interessante da invenção é que o próprio plástico utilizado para proteger o catéter (e o usuário) transforma-se em embalagem plástica para o descarte do catéter, após seu uso. Pela primeira vez, pelo que se conhece, surge a preocupação, associada à invenção de um novo modelo de Sistema de aspiração Traqueal Fechado, com o descarte do próprio sistema, levando-se em consideração os possíveis vetores de infecção que podem ser gerados, pelo material após o seu uso. Entretanto, a invenção mostra-se muito complexa e pouco prática na montagem, e mesmo no descarte do catéter. Por outro lado, a invenção ora tratada, preocupa-se também com o descarte, mas propõe um sistema bem mais seguro e prático que a proposta de Bryan e Beck.

A patente norte-americana de número 5,645,048 concedida a David I. Brodsky e Harry O. Olsen, em 1997, apresenta uma grande novidade em relação ao estado da técnica anterior. Apresenta a possibilidade de utilizar como descartável apenas uma parte central do kit, podendo ser mantidos por mais tempo tanto a parte conectável ao paciente, quanto a parte conectável ao vácuo. Além

de propor uma diminuição de custo, com a manutenção por mais tempo de partes do kit, a invenção também propõe uma forma de conexão entre as duas extremidades da parte central descartável do kit, de forma a tornar o descarte do material mais higiênico.

O uso de apenas uma parte do Sistema como descartável mostrou-se uma proposta econômica, prática e segura, e tem sido utilizada já por alguns fabricantes. Entretanto, não há uma indicação apropriada para o usuário de que o sistema esteja aberto ou fechado, o que desqualifica a invenção, pois o sistema pode permanecer aberto, inutilizando a função da câmara fechada. A patente ora proposta apresenta uma série de inovações neste sentido: uma esfera como separação entre a parte descartável e fixa do sistema; uma indicação de cores (vermelha e verde) que permita ao usuário identificar quando o sistema esteja aberto ou fechado; uma chave, de fácil manuseio, que permita a abertura e o fechamento do sistema, sem manter uma mão do usuário ocupada, durante o procedimento de aspiração; etc.

O trabalho de Raymond et al propõe que a utilização da instilação de soluções salinas seja descontinuada, pelos danos que pode causar aos pacientes. Apesar de não compartilharmos totalmente da conclusão de Raymond, por concordarmos com o uso de solução salina em instilação para fluidificar a secreção a ser aspirada, por exemplo, cremos que um sistema fechado não deve permitir que as soluções utilizadas para a lavagem da sonda acabem

22

A preocupação com o descarte do sistema, principalmente devido aos altos índices de infecção hospitalar que a comunidade científica procura vencer, a nível mundial, tornou-se essencial para todos os produtos médicos. Nossa proposta neste sentido implica uma série de invenções: um conector acoplado à embalagem do kit, que permite que as duas extremidades do sistema sejam conectadas no seu interior, evitando assim a possibilidade da secreção ser expelida após a conexão; um plástico, acoplado à embalagem do kit, no qual a parte descartável a cada 24 horas do sistema (e mesmo a parte que permanece por mais tempo, no momento em que deva ser trocada), deve ser inserido, e que será fechado e descartado (impedindo assim que qualquer tipo de contaminação seja, posteriormente, transmitido ao ar ambiente, usuários, pacientes, manipuladores de lixo hospitalar, etc.).

23

A patente 5,715,815, concedida a Lorenzen et al, sugere um filtro em forma de selo, para preservar a esterilização do sistema. Entretanto, a invenção parece-nos insuficiente, sendo que na invenção ora
5 proposta sugere-se um sistema de vedação muito mais eficaz.

Não há uma preocupação, em nenhuma das invenções pesquisadas, com o fluxo de ar que vai do respirador ao paciente. Nenhuma das propostas do estado da técnica anterior contempla um fluxo de ar fisiológico,
10 por apresentar desenhos que influenciem diretamente no caminho do ar até o paciente.

A patente proposta preocupa-se também com este fator, propondo um desenho para o conector tubo-ventilador, que permite um fluxo bem mais fisiológico do que as invenções anteriores.
15

Como se pode observar pelas diferentes partes que compõem nossa proposta para um kit de AF, há várias possibilidades de inovações que o estado da arte anterior não contempla. Além disso, a invenção em
20 questão propõe mais simples e menos onerosa do que o estado da técnica.

Espera-se que com a rotineira implementação do sistema de AF aqui proposto, haja economia em relação às invenções anteriores (o que gera reflexos
25 para os pacientes, instituições de saúde, seguros médicos, etc.), maior facilidade de manuseio do sistema pela enfermagem, melhor índice de sobrevida, principalmente nos doentes em ventilação mecânica com evolução prolongada em UTIs,

tais como politraumatizados, infecções respiratórias, pós operatórios complicados, problemas neurológicos, e outras condições.

24

Levando-se em conta a descrição do estado da técnica atual, e os problemas anteriormente indicados, a presente invenção supera e/ou alivia os mencionado problemas, e compreende um kit para aspiração de secreção endotraqueal, mantendo-se ventilação mecânica do paciente, permitindo a lavagem da sonda de forma a impedir a passagem de solução salina para o paciente, com esfera colorida indicando a abertura e o fechamento do sistema, válvula anatômica de acionamento do vácuo, sistema de vedação através de conjunto de três anéis, e componentes acessórios para o descarte seguro do material após o uso. O kit, dentre outras funções, permite economia através do descarte (após 24 horas) do conjunto para instalação/ vedação, mantendo por mais tempo a válvula e a conexão esfera; descarte sem riscos de contaminação para o paciente, usuários e todas as pessoas que venham a manipular o produto como lixo hospitalar; fluxo laminar do ar enviado pelo ventilador para o paciente, o que gera um processo de ventilação mais fisiológico; vedação segura e completa em diversas partes, protegendo o paciente, usuários e meio ambiente de possíveis contaminações; facilidade de manuseio pelos usuários; possibilidade de acoplar acessórios (como filtros, umidificadores, fixadores, frascos para coleta de secreção, etc.), todos essenciais durante o processo de aspiração; identificação visual por parte dos usuários, através de co-

res, indicando se o sistema encontra-se aberto ou fechado; prevenção de riscos de acúmulo de secreção na válvula de sucção, através de sistema de anel de vedação; etc.

25

- Um dos objetivos da invenção
- 5 é oferecer um Kit para aspiração traqueal mantendo a ventilação mecânica do paciente, superando diversos problemas encontrados no estado da técnica.

- Outro objetivo desta patente de invenção é oferecer um kit para aspiração traqueal por sistema fechado, contendo um conjunto central descartável a
- 10 cada 24 horas, com sinalização visual para o usuário quando o sistema se encontra aberto ou fechado, evitando assim que o paciente absorva solução salina indesejável, que o sistema permaneça inadvertidamente aberto, permitindo que se faça
- 15 exames endoscopia (ou outros), mantendo o paciente ventilado sem a necessidade de desconexão completa do kit, dentre outras funções. O conjunto é composto de uma esfera colorida, com cores verde e vermelho, indicando que o sistema se encontra aberto ou fechado. A esfera possui uma chave seletora de fácil ajuste, que permite que o usuário abra ou feche
- 20 o sistema e em seguida libere sua mão para outras funções durante o processo de aspiração. Uma das partes do conjunto conecta-se aos respirador e ao paciente, através de conexão em duplo swivel. A outra parte do conjunto conecta-se ao
- 25 conjunto vedação/instilação. Quando o sistema está aberto, é possível a passagem da sonda pelo interior da esfera, de forma a permitir a aspiração. Quando a sonda é retornada à posição inicial, a esfera é fechada, isolando assim a sonda

e a via de instilação do paciente.

Outro objetivo da presente invenção é oferecer um kit para aspiração traqueal, mantendo a ventilação mecânica, com um sistema anatômico de válvula para acionar a sucção, com vedação total do sistema, evitando assim o acúmulo de secreção que posteriormente pode danificar o funcionamento do mesmo.

Outro objetivo da presente invenção é oferecer um kit para aspiração traqueal, mantendo a ventilação mecânica, o qual possui vedação completa de todo o sistema, com sistema especial de três anéis internos de vedação.

Outro objetivo da presente patente de invenção é oferecer um kit para aspiração traqueal mantendo a ventilação mecânica, que permita o efetivo e seguro descarte do material desde o momento em que o kit (ou parte do mesmo) é retirado do paciente, até o momento em que se torna lixo hospitalar, evitando assim diversas formas de contaminação (para o ambiente, para os usuários, para o próprio paciente, para todos aqueles que manuseiam lixo hospitalar, etc.). O conjunto vedação/instilação deve ser descartado a cada 24 horas. Cada uma de suas extremidades deve ser inserida num conector, que acompanha a embalagem, evitando assim que a secreção contida no conjunto vaze e funcione como foco de infecção. O conjunto, já protegido pelo conector-descarte, deve ainda ser inserido num invólucro plástico especial, que também acompanha a embalagem do kit, e que serve para evitar a contaminação gerada

pelo material quando este deve se transformar e lixo hospitalar.

23

Outro objetivo da presente invenção é oferecer um kit para aspiração traqueal, mantendo a ventilação mecânica, com desenho que permita um fluxo de ar laminar do ar que vai do ventilador até o paciente, evitando assim turbulências que acabam sendo prejudiciais à manutenção da sua respiração artificial.

Outro objetivo desta patente de invenção é oferecer um kit para aspiração traqueal, mantendo a ventilação mecânica, que apresente maior facilidade no manuseio por parte dos usuários. A partir do momento em que a chave seletora da esfera é manuseada, abrindo ou fechando o sistema, não há a necessidade do usuário manter a mão ocupada com a mesma, liberando-a então para qualquer outra atividade necessária durante o procedimento de aspiração de secreções ou lavagem da sonda. O sistema de válvula anatômico permite também maior facilidade no acionamento do vácuo, gerando também menos fadiga para os usuários do sistema.

Finalmente, caracteriza-se também como um outro objetivo desta patente de invenção prover um kit para aspiração traqueal, que permita a manutenção da ventilação mecânica, mais econômico do que as invenções anteriores. O fato de apenas o conjunto vedação/instalação ser descartável, as facilidades apresentadas para a resolução de problemas levantados pelas invenções anteriores (mas cujas propostas eram inviáveis do ponto de vista de enge-

nharia, ou mesmo extremamente onerosas), a simplicidade das idéias propostas, etc. servem para tornar a presente invenção mais econômica do que as anteriormente conhecidas.

28

A seguir, o dispositivo em questão será pormenorizadamente descrito com referência aos desenhos abaixo relacionados, nos quais:

a figura 1 ilustra uma vista geral do dispositivo proposto;

a figura 2 ilustra uma vista geral do presente dispositivo, o qual é mostrado em corte total, com um detalhe ampliado;

a figura 3 ilustra um detalhe ampliado tomado da figura 2 que demonstra a válvula para sucção;

a figura 4 ilustra um detalhe em corte ampliado que é tomado da figura 2 demonstrando a conexão giratória para o ventilador e paciente, com sistema de esfera;

a figura 5 ilustra um detalhe esquemático e em corte da chave seletora em forma de esfera, estando a mesma na sua condição de fechamento;

a figura 6 ilustra uma vista de um conjunto tipo "kit" que compreende o dispositivo proposto, juntamente com outros componentes destinados a possibilitar o descarte seguro do mesmo, todos devidamente acondicionados em uma embalagem;

a figura 7 ilustra uma vista que exemplifica de forma esquemática a possibilidade do descarte do dispositivo ora proposto, sendo que mais especificamente, a mencionada figura 7 ilustra a operação de descarte do refil do presente dispositivo, que compreende o seu conjunto de sonda e respectivo invólucro de proteção;

a figura 7a ilustra uma vista do que representa a sequência seguinte ao demonstrado na figura 7, onde o refil do presente dispositivo já se encontra devidamente preparado para o descarte;

a figura 8 ilustra uma estrutura onde as embalagens contendo o kit ora proposto podem ser dispostas de modo organizado; e

a figura 9 ilustra esquematicamente três acessórios que separados ou em conjunto, podem integrar o "kit" objeto desta patente de invenção.

De conformidade com o quanto ilustram as figuras acima relacionadas, o dispositivo para realização de aspiração de secreções, compreende uma válvula para sucção 1, definida por um corpo 2 dotado de uma câmara 3, onde é montado um dispositivo de obstrução seletiva 4, formado por um pino 5, acionado por um botão superior 6, que atua contra a ação de uma mola 7.

A câmara 3, compreende um setor de canal 71, abaixo do pino 5, que é destinado a ser ocupado pelo extremo inferior 72 do dito pino, condição esta que ocorre quando do acionamento da válvula de sucção

5 1.

O ângulo entre a câmara 3 a conexão 11 faz com que os o'rings 8, fiquem sempre em condição de vedação, tanto com a válvula 1 em sua condição de acionamento, como na sua condição de repouso.

10 O pino 5, tal como já foi dito, conta com dois o'rings de vedação 8, montados em rebaixos anelares 9, dispostos superior e inferiormente a uma abertura de passagem 10, através da qual a secreção passa no momento da aplicação do vácuo.

15 A sistemática de atuação da válvula de sucção 1, determina que esta possa ser convenientemente travada, o que impede que o pino 5 possa ser inadvertidamente acionado comunicando acidentalmente o vácuo no presente dispositivo.

20 A figura 3 ilustra uma condição em que o referido pino encontra-se totalmente recolhido, fato que determina o desalinhamento da sua abertura de passagem 10.

Assim sendo, para que o vácuo
25 possa ser comunicado com a válvula de sucção 1, o pino 5 deve ser girado por 90 graus saindo assim da sua condição de travamento, que é determinada em função do botão superior 6 junto ao corpo 2 da válvula 1.

O corpo 2 da válvula de sucção é dotado de uma conexão que serve para o acoplamento da linha de vácuo (não ilustrada), que é utilizada para produzir a retirada da secreção do interior do dispositivo, dita
5 conexão 11 incorpora um escalonamento progressivo 12, fato que permite o emprego de variados diâmetros de tubulação de vácuo.

A conexão 11, tal como o demonstrado na figura 3, cruza a câmara 3 e está alinhada a
10 um canal interno 13, que atravessa o corpo 2 da válvula de sucção 1.

O corpo 2 conta ainda com uma conexão extrema 14 externamente dotada de rosca 15, à qual é rosqueada um elemento de aperto 16, utilizado para produ-
15 zir o acoplamento de um componente de interligação 17, utilizado para produzir o aprisionamento de um invólucro de plástico 18.

O componente de interligação 17, compreende basicamente três regiões definidas como anterior 19, mediana 20 e posterior 21, cada uma das quais
20 com uma finalidade específica. A região anterior 19, conta com nervuras anelares 22, preferivelmente em número de três, que servem como meio de vedação em relação a parede interna da conexão extrema 14. Já a região mediana 20, in-
25 corpora uma parede externa contornante com um perfil adequado ao firme ligação com o elemento de aperto 16, possibilitando que o componente de interligação 17 possa ser deslocado axialmente produzindo assim a sua fixação junto

31

32

ao corpo 2 da válvula de sucção 1. A região posterior 21, incorpora uma terminação de configuração troncônica 23, que serve como local adequado para o posicionamento do extremo do invólucro plástico 18, sendo dita terminação 23, o local para o posicionamento de um anel de retenção 24, que garante a vedação e o firme posicionamento do já mencionado invólucro 18.

O componente de interligação 17 recebe internamente o extremo de uma sonda 25, que dependendo do seu calibre pode estar montada ou não em uma ponteira 26, a qual tem a finalidade de permitir a utilização de sondas 25 com mais de uma medida de diâmetro externo.

A ponteira 26 por este motivo conta com um diâmetro externo padronizado para permitir a sua introdução no componente de interligação 17, além de contar também com duas medidas de diâmetro interno para receber a sonda 25.

A sonda 25, tal como bem ilustra a figura 2 apresenta uma graduação 27, que é representativa da medida do seu comprimento total, sendo que, na mencionada sonda 25, é disposto um meio marcador e limitador 28, que pode ser deslocado ao longo da sonda 25, e assim, em conjunto com a graduação 27, permite que o operador pré-determine o curso de introdução da mesma no paciente.

O meio marcador e limitador 28, tal como pode ser observado no detalhe ampliado na figura 2 conta internamente com um par de saliências contra-

33

postas 29, que atuam no sentido de produzir um efeito de relativo travamento sobre a parede externa da sonda 25. O par de saliências contrapostas 29, garante assim que seja necessária a aplicação de um determinado valor de esforço para produzir o deslocamento do meio marcador e limitador 28 ao longo da sonda 25.

Tal como pode ser constatado na observação das figuras 2 e 4, a sonda 25, atravessa frontalmente, um terminal 30, dotado de um alojamento 31, onde é montado um conjunto de anéis de vedação 32, dito conjunto sendo formado por dois anéis rígidos 33, entre os quais é montado um anel flexível 34.

O alojamento 31, é fechado por um componente 35, que comprime adequadamente o conjunto de anéis 32, e serve ainda como local para a fixação do extremo anterior do invólucro plástico 18, sendo que, para esta última finalidade, é provido no mencionado componente 35, uma terminação troncônica 36, de configuração idêntica à outra terminação troncônica 23.

A terminação troncônica 36, recebe um anel de retenção 37, idêntico ao outro anel de retenção 24, montado no extremo oposto do invólucro plástico 18.

O terminal 30, conta com uma via de instilação 38 definida por uma projeção tubular radial 38', dotada de um diafragma 73, sendo que, a referida via 38 parte da parede do terminal 30, e recebe o acoplamento de um setor tubular 40 que incorpora uma tampa de fe-

chamento 41.

O terminal 30, apresenta uma conexão 42, que externamente recebe um elemento de aperto 43, utilizado para produzir o acoplamento do corpo 44 de uma válvula de esfera 45.

O elemento de aperto 43 atua sobre uma rosca 46 incorporada em uma projeção tubular 47 provida no corpo 44 da válvula de esfera 45.

O corpo 44 da válvula de esfera 45, é dividido em duas porções 48 e 49, cada uma das quais incorporando metade da câmara 50 que abriga o elemento em forma de esfera 51, o qual é formado por uma seção central 52 dotada de um canal transversal 53, e por duas seções complementares 54.

O elemento em forma de esfera 51, é comandado por um manípulo externo e superior 55, que pode ser girado ao longo de uma faixa de 90 graus entre duas posições básicas, que determinam o alinhamento ou não alinhamento do canal transversal 53 com eixo geométrico longitudinal do corpo da válvula 44 da válvula de esfera 45.

A válvula de esfera 45, tem a função de isolar o ambiente interno onde se encontra a sonda 25, permitindo ou não a sua passagem em direção à conexão paciente/ventilador 56.

A válvula de esfera 45 apresenta um código de cores que facilita a visualização da sua condição operacional, ou seja, se aberta ou fechada à pas-

39

sagem da sonda 25, dito código de cores é definido pelo fato de que a seção central 52 apresenta uma coloração diferenciada das duas seções complementares 54. Uma combinação preferida de cores, define a seção central 52 do elemento em forma de esfera como sendo na cor verde e as correspondentes seções complementares 54, como sendo na cor vermelha. Esta combinação de cores permite visualizar quando a válvula de esfera esta aberta ou fechada, sendo que, na sua condição de abertura, a seção central 52 em verde, fica alinhada com o eixo geométrico longitudinal da válvula de esfera, por outro lado, na sua condição de fechamento, o setor longitudinal assume um posicionamento transversal em relação ao corpo da válvula, enquanto que as seções complementares 54 passam a se alinharem com o mencionado eixo geométrico longitudinal.

A conexão paciente/ventilador 56, conta com uma derivação 57 que recebe a conexão da tubulação que comunica o equipamento de ventilação (não ilustrado), dita conexão 56, é dotada ainda de uma outra conexão 58 que é ligada ao tubo acoplado no paciente.

A derivação 57, é incorporada de modo a apresentar um ângulo de inclinação que propicia a manutenção de um fluxo de ar laminar não turbulento, condição que é particularmente ideal do ponto de vista das funções vitais do paciente.

Tal como bem ilustra a figura 4, a conexão paciente /ventilador 56, incorpora ainda anéis de vedação tipo o'rings 60, montados em correspondentes

terminais 61.

Na referida figura 4, é possível notar que o fluxo de ar fornecido pelo aparelho ventilador, não encontra qualquer obstáculo ao seu trajeto, sendo que, ao chegar na conexão 58, é provido um setor de parede arredondado 62, que desvia de forma suave e progressiva o ângulo de entrada do referido fluxo, fazendo com que o mesmo siga, sem turbulências, em direção ao eixo geométrico longitudinal da conexão 58.

A presente patente, prevê também, além das particularidades do dispositivo descrito, a composição de um conjunto ou "kit" 63, que compreende uma embalagem 64 que abriga além de uma unidade do dispositivo em questão, elementos que auxiliam no seu descarte após o uso, sendo eles um invólucro plástico 65, e um tubo 66, sendo este último utilizado para conectar as duas extremidades do refil do dispositivo, tal como o ilustrado nas figuras 7 e 7a.

A embalagem 64, apresenta espaços definidos e divididos por paredes divisórias 67, permitindo que cada elemento acondicionado ocupe organizada-mente um local previamente estudado, tal como o demonstrado na figura 6.

O kit proposto, conta também com uma estrutura 68, onde um determinado número de embalagens 64 pode ser adequadamente armazenado, tal como o demonstrado na figura 8.

A estrutura 68, conta com uma

37

ou duas barras horizontais paralelas 69, que servem de local para o penduramento das embalagens 64, dita estrutura 68 conta ainda com um painel frontal 70, esquematicamente ilustrado no detalhe da figura 8, onde são apresentadas todas as instruções de uso do dispositivo proposto.

A figura 9 ilustra uma vista esquematica de três acessórios que isolados ou em conjunto podem integrar o kit proposto, podendo assim, os referidos acessórios, ocupar, por exemplo, o espaço E, indicado em linha tracejada na embalagem que é especificamente demonstrada na figura 6.

Os acessórios da figura 9 compreendem um fixador para tubo endotraqueal F, um filtro umidificador F' e um frasco para coleta de secreção F''.

F. 13.4.10.1

anterior (19), mediana (20) e posterior (21), cada uma das
quais com uma finalidade específica, sendo que, a região
anterior (19) conta com nervuras anelares (22), preferivel-
mente em número de três, que servem como meio de vedação em
5 relação à parede interna da conexão externa (14); já a re-
gião mediana (20), incorpora uma parede externa contornante
com perfil adequado a firme ligação com o elemento de aper-
to (16), possibilitando que o componente de interligação
(17) possa ser deslocado axialmente, produzindo assim sua
10 fixação junto ao corpo (2) da válvula de sucção (1); a re-
gião posterior (21) incorpora uma terminação de configura-
ção troncônica (23), que serve como local adequado para o
posicionamento do extremo do invólucro plástico (18), sendo
dita terminação (23), o local para o posicionamento de um
15 anel de retenção (24), que garante a vedação e o firme po-
sicionamento do já mencionado invólucro (18); o componente
de interligação (17) recebe internamente o extremo de uma
sonda (25), que dependendo do seu calibre pode estar monta-
da ou em uma ponteira (26), a tem a finalidade de permitir
20 a utilização de sondas (25) com mais de uma medida de diâ-
metro externo; o dispositivo conta ainda com um terminal
(30), dotado de uma alojamento (31), onde é montado um con-
junto de anéis de vedação (32), que é formado por dois
anéis rígidos (33), entre os quais é montado um anel flexí-
25 vel (34); o alojamento (31) é fechado por um componente
(35), que comprime adequadamente o conjunto de anéis (32) e
serve ainda como local para a fixação do extremo anterior
do invólucro plástico (18), sendo que, para esta última fi-

32

nalidade é provido no mencionado componente (35), uma terminação troncônica (36), de configuração idêntica à outra terminação troncônica (23); a terminação troncônica (36) recebe um anel de retenção (37), idêntico ao outro anel de retenção (24) montado no extremo oposto do invólucro plástico (18).

2. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que a válvula de sucção (1) pode ser convenientemente travada, o que impede que o pino (5) possa ser inadvertidamente acionado comunicando acidentalmente o vácuo no presente dispositivo.

3. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que a conexão (11) incorpora um escalonamento progressivo (12), que permite o emprego de variados diâmetros de tubulação de vácuo.

4. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1 e 3, caracterizado pelo fato de que a conexão (11) cruza a câmara (3) e está alinhada a um canal interno (13), que atravessa o corpo (2) da válvula de sucção (1).

5. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracteri-

zado pelo fato de que a ponteira (26) conta com um diâmetro externo padronizado para permitir a sua introdução no componente de interligação (17), além de contar também com duas medidas de diâmetro interno para receber a sonda (25), podendo assim utilizar dois calibres diferentes de sondas com o uso da ponteira (26) e outros dois diferentes calibres sem o uso da mencionada ponteira (26).

6. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que a sonda (25) conta com uma graduação (27) que é representativa da medida do seu comprimento, sendo que na mencionada sonda (25) é disposto um meio marcador e limitador (28), que pode ser deslocado ao longo da mesma.

7. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 6, caracterizado pelo fato de que o meio marcador e limitador (28) conta com um par de saliências contrapostas (29), que atuam no sentido de produzir um efeito de relativo travamento sobre a parede externa da sonda (25), dito par de saliências contrapostas (29), garante assim que seja necessária a aplicação de um determinado valor de esforço para produzir o deslocamento do meio marcador e limitador (28).

8. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracteri-

42

zado pelo fato de que o terminal (30) conta com uma via de instilação (38) definida por uma projeção tubular radial (38), que parte da parede do terminal (30), e recebe o acoplamento de um setor tubular (40) que incorpora uma tampa de fechamento (41); o terminal (30) apresenta uma conexão (42), que externamente recebe um elemento de aperto (43), utilizado para produzir o acoplamento do corpo (44) de uma válvula de esfera (45).

9. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 8, caracterizado pelo fato de que a via de instilação (38) conta com um diafragma (73).

10. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 8, caracterizado pelo fato de que o elemento de aperto (43) atua sobre uma rosca (46) incorporada em uma projeção tubular (47) provida no corpo (44) da válvula de esfera (45); o corpo (44) da válvula de esfera (45) é dividido em duas porções (48) e (49), cada uma das quais incorporando metade da câmara (50) que abriga o elemento em forma de esfera (51), o qual é formado por uma seção central (52) dotada de um canal transversal (53), e por duas seções complementares (54); o elemento em forma de esfera (51) é comandado por um manípulo externo e superior (55), que pode ser girado ao longo de uma faixa angular de noventa graus entre duas posições básicas, que determinam o alinhamento ou não alinha-

mento do canal transversal (53) com o eixo geométrico longitudinal do corpo da válvula (44) da válvula de esfera (45).

43

11. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 10, caracterizado pelo fato de que a válvula de esfera (45) tem a função de isolar o ambiente interno onde se encontra a sonda (25), permitindo ou não a sua passagem em direção à conexão paciente/ventilador (56).

12. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 10 e 11, caracterizado pelo fato de que a válvula de esfera (45) apresenta um código de cores que facilita a visualização da sua condição operacional, ou seja, se aberta ou fechada à passagem da sonda (25).

13. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 12, caracterizado pelo fato de que o código de cores é definido pelo fato de que a seção central (52) apresenta uma coloração diferenciada das duas seções complementares (54)

14. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 13, caracterizado pelo fato de que em uma combinação preferida para o código de cores da válvula de esfera (45), a seção central

(52) do elemento em forma de esfera apresenta uma coloração verde e as correspondentes seções complementares (54) apresentam uma coloração vermelha.

44

15. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 11, caracterizado pelo fato de que a conexão paciente/ventilador (56) conta com uma derivação (57) que recebe a conexão da tubulação que comunica o equipamento de ventilação, dita conexão (56) é dotada ainda de uma outra conexão (58) que é ligada ao tubo acoplado ao paciente.

16. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 15, caracterizado pelo fato de que a derivação (57) é incorporada de modo a apresentar um ângulo de inclinação que propicia a manutenção de um fluxo de ar laminar não turbulento.

17. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 11, caracterizado pelo fato de que a conexão paciente/ventilador (56), incorpora anéis de vedação tipo o'rings (60), montados em correspondentes terminais (61).

18. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 11, caracterizado pelo fato de que a conexão paciente/ventilador (56) incorpora um setor de parede arredondado (62), que desvia

de forma suave e progressiva o ângulo de entrada do fluxo de ar.

45

19. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que a válvula (1) apresenta um formato anatômico e inclinado, o que permite uma melhor aspiração, com menor fadiga ao operador, bem como, vedação total do sistema, sendo este último aspecto relacionado ao elemento de aperto (16) e componente de interligação (17), evitando-se assim, acúmulo de secreções.

20. "DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que o dispositivo em questão conta com tripla vedação, mediante os anéis (33) e (31), permitindo a obtenção de um efeito de vedação mais eficiente da parte externa da sonda (25).

21. "KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", do tipo que é destinado a dispor de forma organizada um dispositivo para a realização de aspiração traqueal de secreções em pacientes entubados ou traqueostomizados, caracterizado pelo fato de que o referido kit (63) compreende uma embalagem (64) que abriga além do dispositivo para aspiração, também elementos que auxiliam no seu descarte após o uso, compreendendo tais elementos um invólucro plástico (65) e um tubo (66), sendo

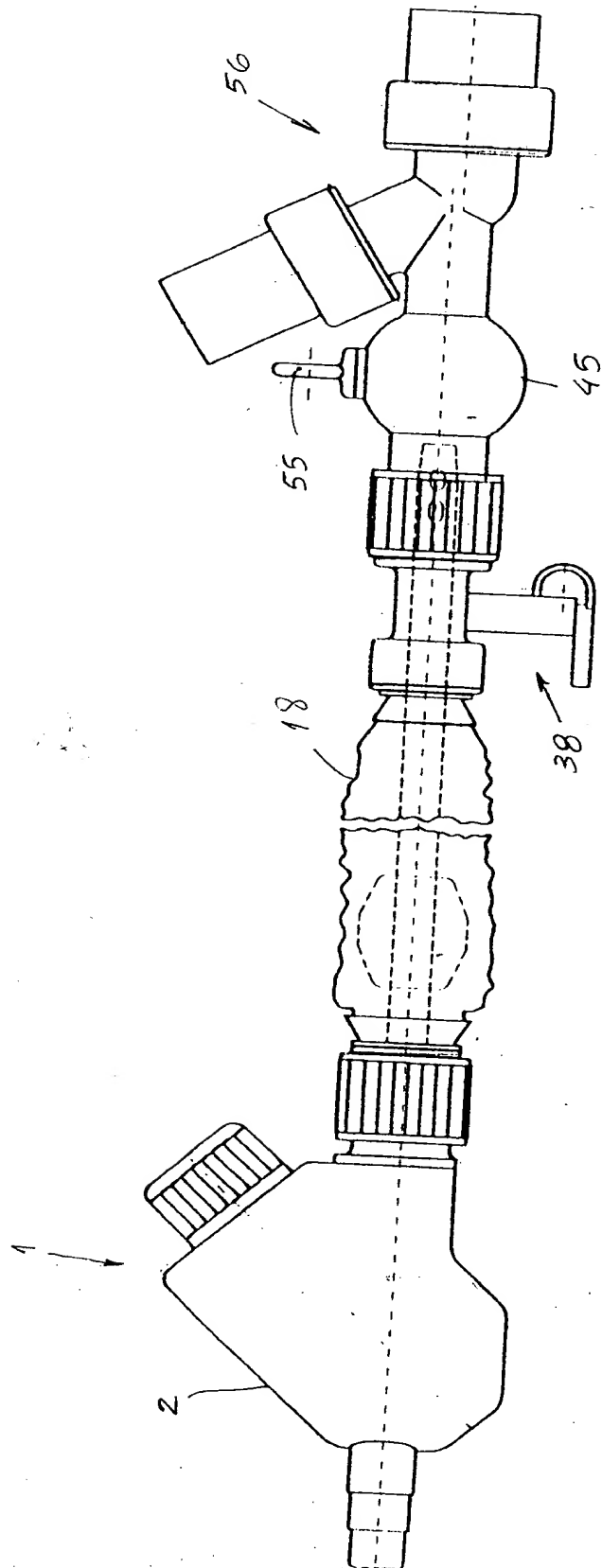
este último utilizado para conectar as duas extremidades do dispositivo; a embalagem 64, apresenta espaços definidos e divididos por paredes divisórias (67), permitindo que cada elemento acondicionado ocupe organizadamente um local previamente estudado.

22. "KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 21, caracterizado pelo fato de prever uma estrutura (68), onde um determinado número de embalagens (64) pode ser adequadamente armazenado, dita estrutura (68) conta com uma ou duas barras horizontais paralelas (69), que servem de local para o penduramento das embalagens.

23. "KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 22, caracterizado pelo fato de que a estrutura (68) incorpora um painel frontal (70), no qual são apresentadas as instruções de uso do dispositivo para aspiração.

24. "KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", segundo o reivindicado em 21, caracterizado pelo fato de poder incorporar isoladamente ou em conjunto, três acessórios (F), (F') e (F''), que representam respectivamente um fixador para tubo endotraqueal, um filtro umidificador e um frasco para coleta de secreção, podendo os referidos acessórios ocupar um espaço (E) delimitado no interior da embalagem (64).

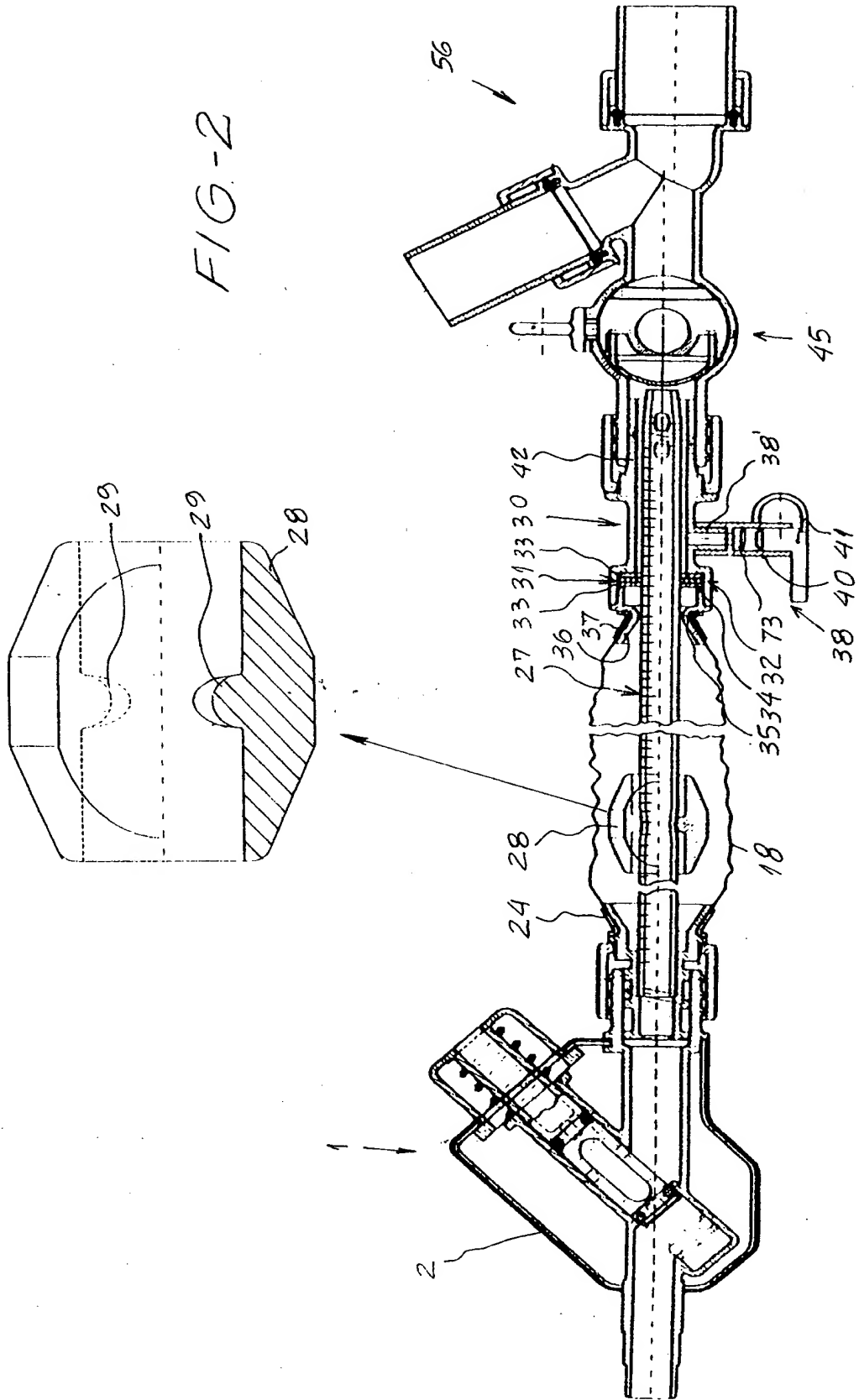
FIG-1

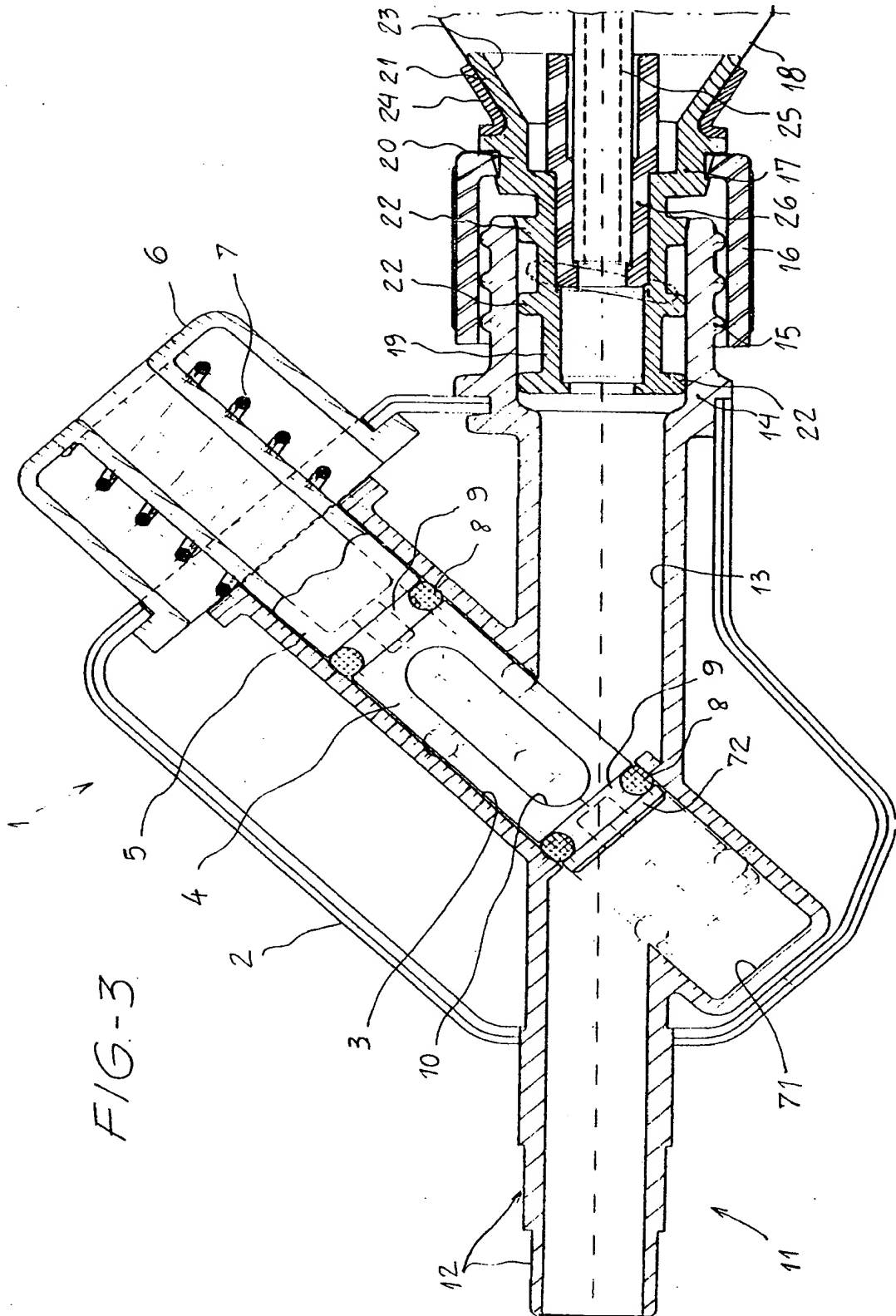


(47)

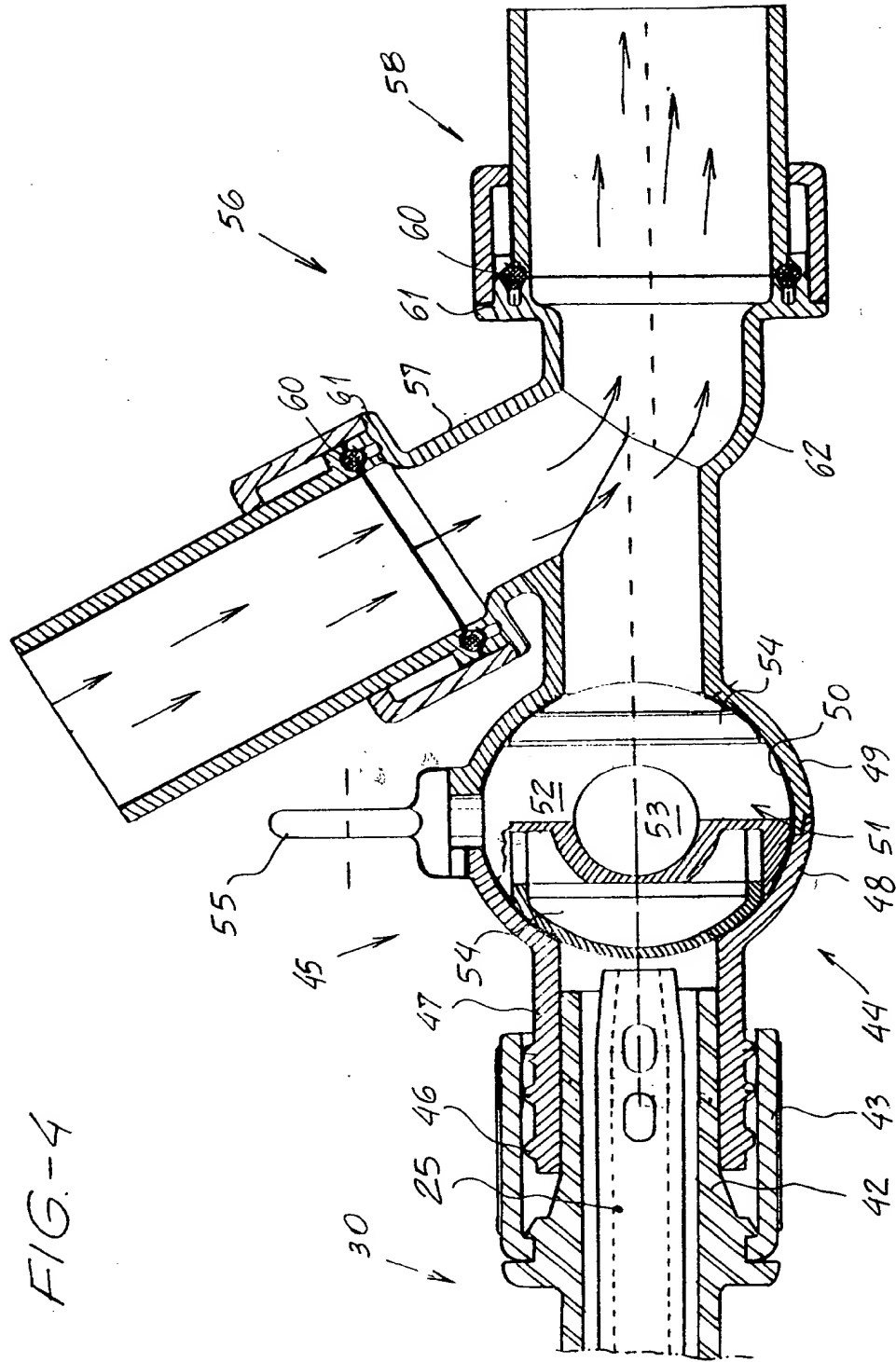
48

FIG-2





E



21

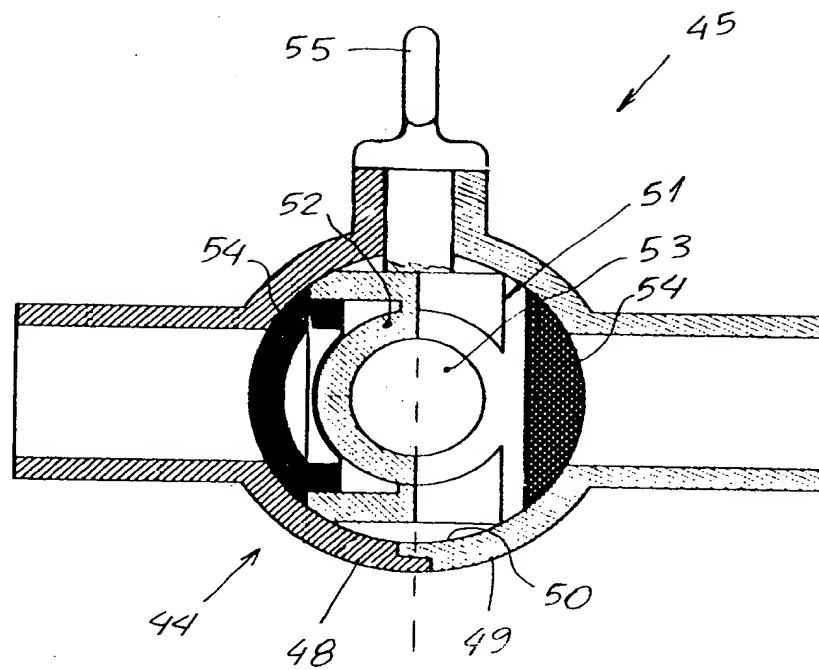


FIG. - 5

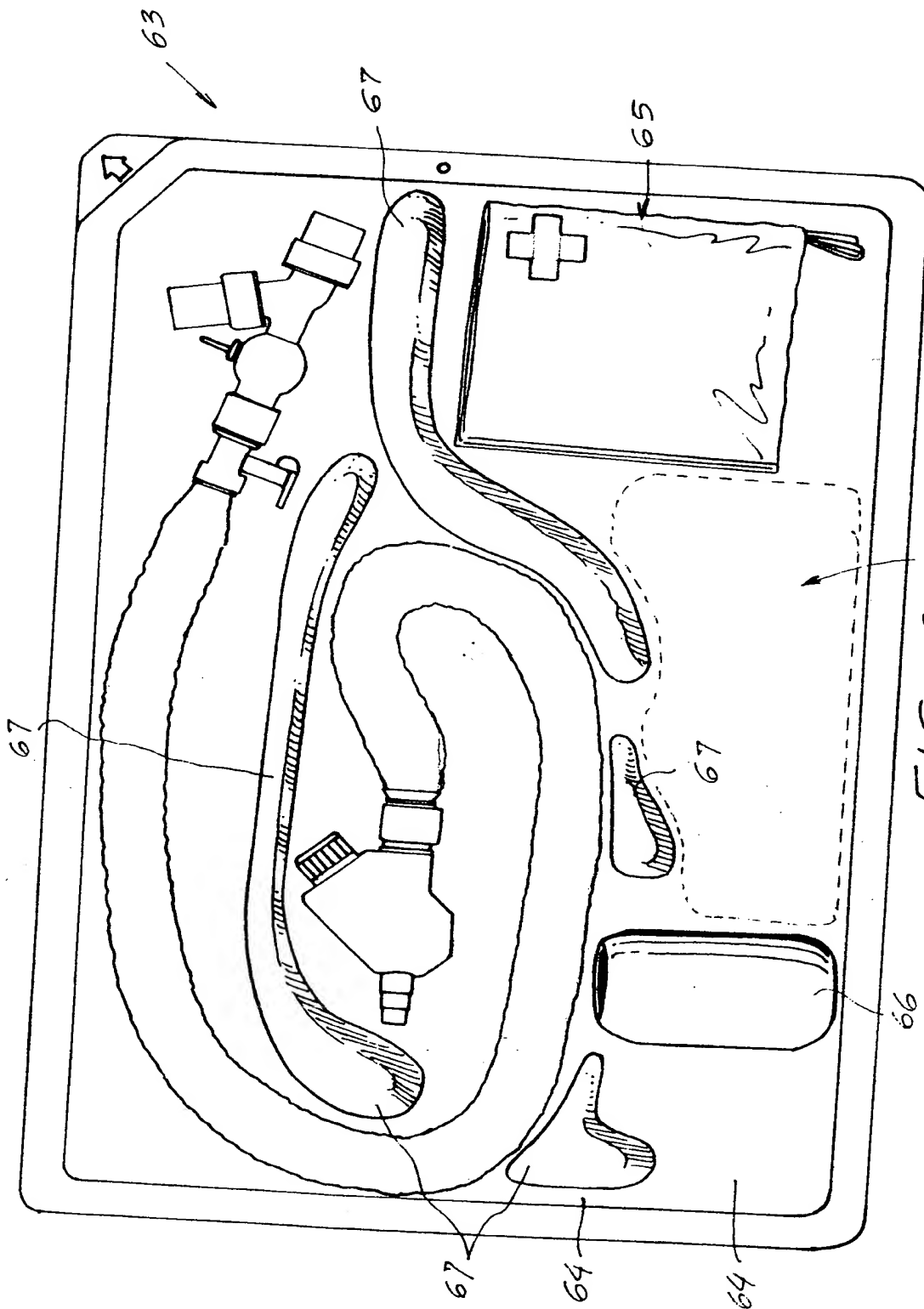


FIG-6 E

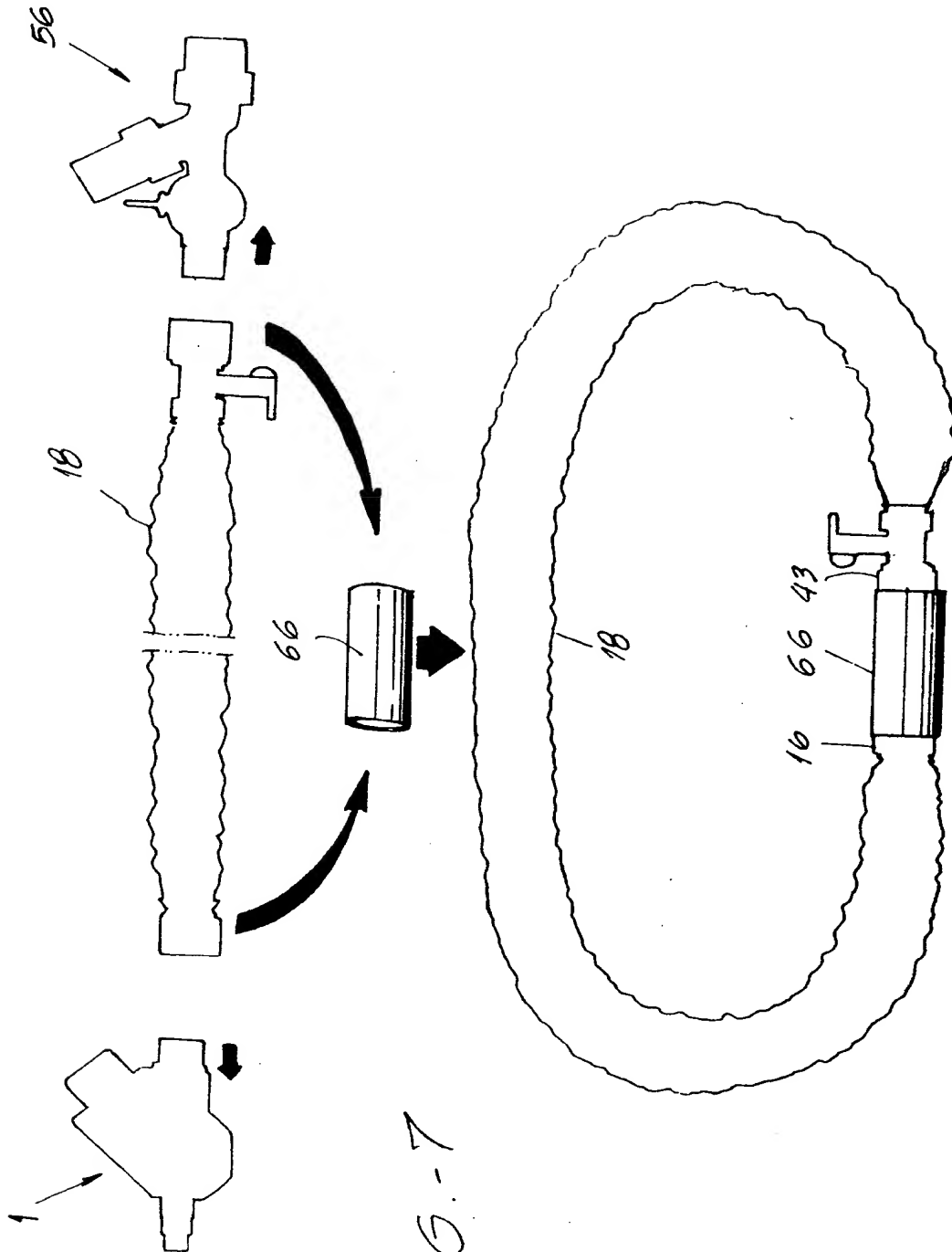


FIG. 1

54

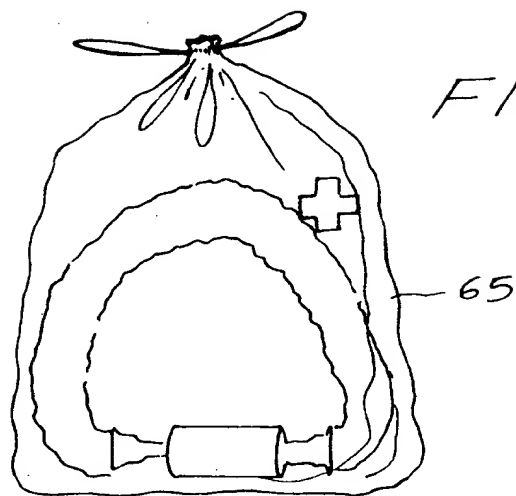
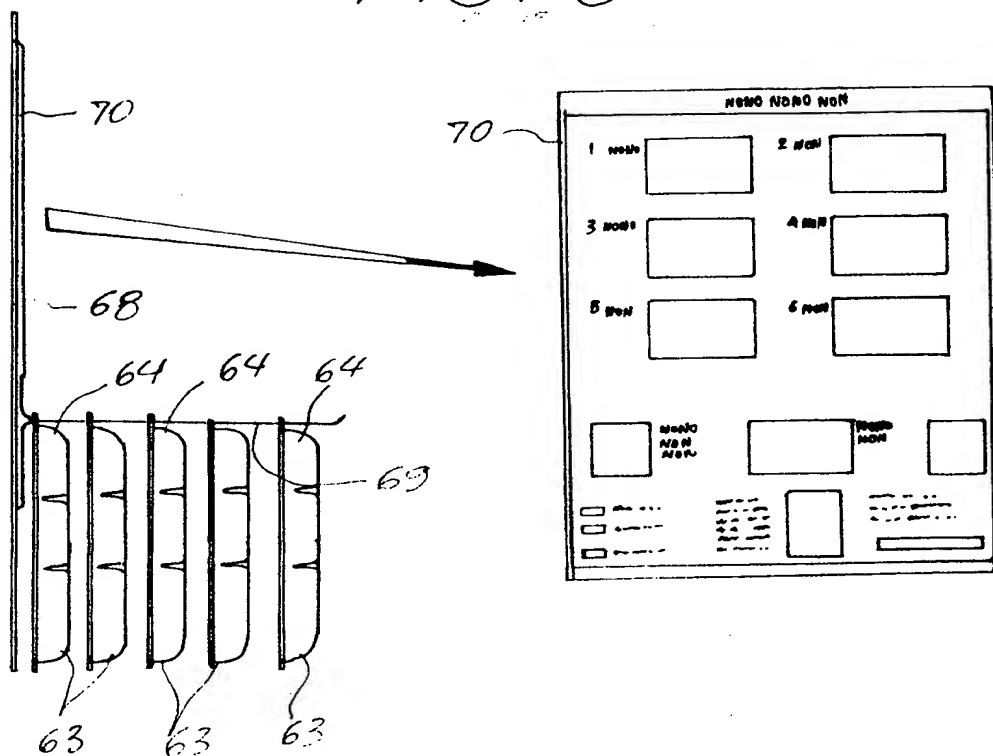
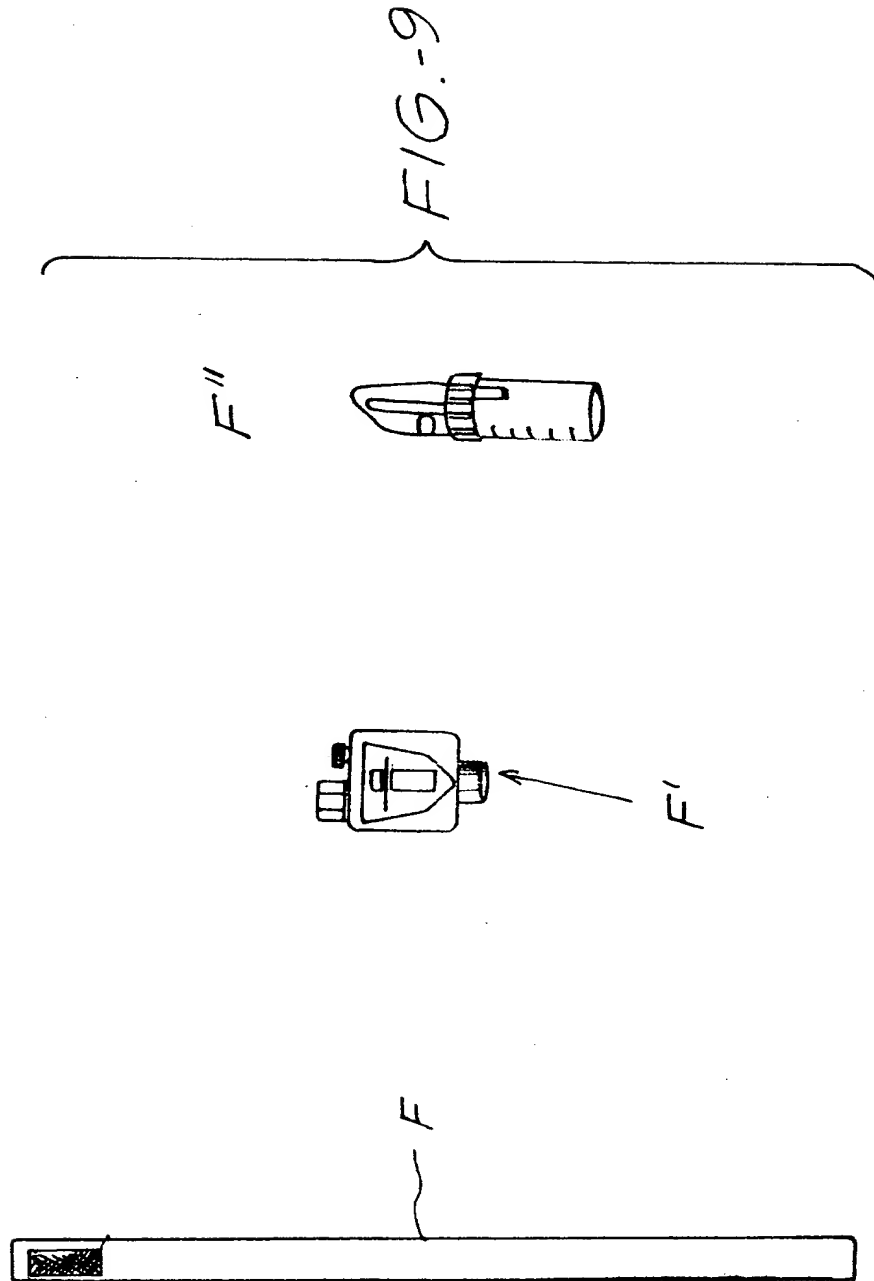


FIG. -7a

FIG. -8



55



56

RESUMO

"DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS E KIT CONTENDO UM DISPOSITIVO PARA REALIZAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES EM PACIENTES ENTUBADOS OU TRAQUEOSTOMIZADOS", compreendendo dito dispositivo uma válvula de sucção (1) dotada de um corpo (2) que conta com uma câmara (3), onde é montado um dispositivo de obstrução seletiva (4); o dispositivo ora proposto conta também com uma válvula de esfera (45), que permite ou não a passagem de uma sonda (25) através de uma conexão paciente/ventilador (56); a patente em questão prevê também um kit (63) que permite a disposição correta do dispositivo para aspiração, e compreende ainda um invólucro plástico (65) e um tubo (66), que representam os meios adequados para o descarte do mencionado dispositivo após o seu uso.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.